

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2699**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DOXYVET 500 WSP

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Doxycycline hyclate 500 mg/g

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета (с неразвити предстомашия), прасета и пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на следните инфекции на дихателния и храносмилателния тракт, причинени от микроорганизми, чувствителни към доксициклин.

Телета:

- бронхопневмония и плевропневмония, причинено от *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma* spp.

Прасета:

- атрофичен ринит, причинен от *Pasteurella multocida* и *Bordetella bronchiseptica*;
- бронхопневмония, причинена от *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* и *Mycoplasma hyorhinis*;
- плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Пилета:

- инфекции на дихателния тракт, причинени от *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* и *Bordetella avium*;
- ентерит, причинен от *Clostridium perfringens* и *Clostridium colinum*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни със сериозно увредени чернодробни или бъбречни функции, или с активни предстомашия и чревна микрофлора.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При приложение с вода за пиене, трябва да се отстранят всички останали източници на вода до пълно изконсумиране на медикаментозната вода.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради променливостта (време, географско местоположение) в податливостта на бактериите на доксициклин силно се препоръчва вземането на бактериологични проби и тестването за чувствителността на микроорганизмите от болни животни във фермата.

Установена е висока устойчивост на *E. coli*, изолирана от пилета, срещу тетрациклини. Поради това продуктът трябва да се използва за лечение на инфекции, причинени от *E. coli* само след извършване на тестове за определяне на чувствителност. Резистентност към тетрациклини е отчетена и при свински респираторни патогени (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) и говежди патогени (*Pasteurella* spp.) в някои държави от ЕС.

Тъй като не може се постигне отстраняване на целевите патогени, лечението трябва да се съчетае с добри управленски практики, напр. добра хигиена, правилна вентилация, без струпане на много животни на едно място.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт или медикаментозния разтвор с повишено внимание.

По време на приготвяне и приложение на медикаментозната вода, трябва да се избягва контакта на продукта с кожата и вдишване на прахови частици. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици (напр. гумени или латексови) и подходяща прахова маска (напр. еднократна дихателна полумаска, съответстваща на Европейски стандарт EN149), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случаен контакт с очите или кожата, изплакнете засегнатата област с обилно количество чиста вода и ако се появи дразнене да се потърси медицински съвет. Измийте ръцете и замърсената кожа веднага след работа с продукта.

Ако след контакт с продукта развиете симптоми, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Подуването на лицето, устаните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Да не се пуши, яде или пие при работа с продукта.

Да се вземат всички необходими мерки за да се предотврати разпрашаване при разтваряне на продукта във водата. При работа с продукта да се избягва директния контакт с кожата и очите за да се избегне сенсабилизация и контактен дерматит.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Могат да се появят алергични и фоточувствителни реакции. Може да бъде засегната чревната флора, ако лечението е много продължително и това може да доведе до стомашни разстройства.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при свине.

Не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с бактерицидни антибиотици (пеницилини, аминогликозиди и др.).

Резорбцията на доксициклин може да бъде понижена в присъствието на големи количества калций, желязо, магнезий или алуминий в храната. Да не се прилага заедно с антиацити, каолин и железни продукти.

Препоръчително е интервалът между приложението на други продукти, съдържащи поливалентни катиони да бъде 1-2 часа, защото те ограничават резорбцията на тетрациклини.

Доксициклинът увеличава действието на антикоагулантите.

Разтворимостта на продукта е рН зависима и ще се утаи, ако се смесва с алкален разтвор.

Да не се съхранява водата за пиене в метални контейнери.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се прилага перорално - чрез млекозаместител и/или във водата за пиене.

Телета

(с неразвити предстомашия): 10 mg doxycycline hyclate/kg т.м./ден, съответстващо на 20 mg от продукта/kg т.м. за 3-5 последователни дни, разделена на 2 приложения.

Прасета: 10 mg doxycycline hyclate/kg т.м./ден, съответстващо на 20 mg от продукта/kg т.м. за 3-5 последователни дни.

Пилета: 25 mg doxycycline hyclate/kg т.м./ден, съответстващо на 50 mg от продукта/kg т.м. за 3-5 последователни дни.

За приемане чрез водата за пиене трябва да се изчисли точното дневно количество продукт въз основа на препоръчителната доза, както и броят и телесната маса на животните, които ще бъдат лекувани, съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg продукт/kg телесна маса/ден} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{\text{Средна дневна консумация на вода (L) на животно}} = \dots \text{ mg продукт на L вода за пиене}$$

За да се гарантира правилното дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемането на медикаментозна вода зависи от клиничните състояния на животните. За да се постигне правилно дозиране, може да се наложи да се регулира концентрацията във водата за пиене.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано оборудване за претегляне, ако се използват частични пакети. Дневното количество трябва да се добавя към водата за пиене така, че целият вложен продукт да се изконсумира за 24 часа. Медикаментозната вода трябва да се подновява на всеки 24 часа. Препоръчва се да се подготви концентриран предварителен разтвор – около 100 g продукт на L вода за пиене, който да се разтваря допълнително до необходимите терапевтични концентрации. Друга възможност е концентрираният разтвор да се приложи чрез пропорционално дозиращо устройство.

Медикаментозният млекозаместител трябва да се използва незабавно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането при телета може да доведе до възникване на остра, понякога фатална миокардна дегенерация. При млади животни, може да се наблюдава оцветяване на зъбите след продължителен период на приложение.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Телета (с неразвити предстомашия): 14 дни.

Прасета и пилета: 8 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба; тетрациклини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Доксициклинът е бактериостатичен антибиотик който действа чрез повлияване на бактериалната протеинова синтеза на чувствителните видове.

Доксициклинът е полусинтетичен тетрациклин, получен от окситетрациклина. Той действа на субединиците 30S бактериалните рибозоми, към които се свързва обратимо, блокира свързването на аминоксил-тРНК с мРНК-рибозомен комплекс, предотвратявайки добавянето на нови аминокиселини към растящата пептидна верига и по този начин възпрепятства протеиновата синтеза.

Доксициклинът принадлежи към групата на тетрациклините и действа бактериостатично срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, като *E. coli*, *Bordetella*, *Campylobacter*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Actinobacillus*, *Haemophilus*, *Clostridium*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni*, *Staphylococcus* и *Streptococcus* spp. Доксициклинът е активен и срещу *Chlamydia*, *Mycoplasma* и *Rickettsia* spp. Доксициклинът притежава висок афинитет към белодробната тъкан и е ефективен за лечение на бактериални респираторни инфекции.

5.2 Фармакокинетични особености

Доксициклинът е бионаличен след перорално приложение. След перорално приложение, доксициклинът има бионаличност над 70% при повечето видове животни.

Храненето може да промени пероралната бионаличност на доксициклина. При прилагане на гладно, бионаличността е около 10 – 15% по-висока в сравнение с нахранени животни. Доксициклинът добре се разпределя в тъканите поради високата си липоразтворимост. Достига до добре кръвоснабдените тъкани, както и до периферните. Кумулира в черния дроб, бъбреците, костите и червата; подлага се на ентерохепатален кръговрат. В белите дробове винаги се достигат концентрации, по-високи от плазмата. Терапевтични концентрации се установяват в камерната течност, миокарда, репродуктивните тъкани, мозъка и млечната жлеза. Свързването с плазмените протеини е 90 – 92%.

40% от субстанцията се метаболизира и до голяма степен се отделя чрез изпражненията (жлъчен и чревен път), главно като микробиологично неактивни конюгати.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Lactose

Silicium dioxide

6.2 Основни несъвместимости

Да не се комбинира с бактерицидни агенти, като пеницилини и цефалоспорини.

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура между 2 °C и 25 °C.
Да се пази първичната опаковка плътно затворена.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Саше от 100 g (120 сашета в кутия).
Полиетиленови буркани от 500 g и 1000 g (12 буркана в кутия).
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Kepto B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
e-mail: info@kepto.nl

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2699

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/01/2017 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР